From the INTERNATIONAL BUREAU

PCT

NOTIFICATION CONCERNING
TRANSMITTAL OF COPY OF INTERNATIONAL
PRELIMINARY REPORT ON PATENTABILITY
(CHAPTER I OF THE PATENT COOPERATION
TREATY)

(PCT Rule 44bis.1(c))

To:

OHNO, Seiji Ohno & Partners Kasumigaseki Building 36F 2-5, Kasumigaseki 3-chome Chiyoda-ku, Tokyo 1006036 JAPON



Date of mailing (day/month/year)
01 June 2006 (01.06.2006)

Applicant's or agent's file reference

PSD-9015WO

IMPORTANT NOTICE

International application No. PCT/JP2004/017665

International filing date (day/month/year)
22 November 2004 (22.11.2004)

Priority date (day/month/year)
22 November 2003 (22.11.2003)

Applicant

ULTIZYME INTERNATIONAL LTD. et al

The International Bureau transmits herewith a copy of the international preliminary report on patentability (Chapter I of the Patent Cooperation Treaty)

The International Bureau of WIPO 34, chemin des Colombettes 1211 Geneva 20, Switzerland

Authorized officer

Masashi Honda

Facsimile No.+41 22 740 14 35

Facsimile No.+41 22 338 70 10

Form PCT/IB/326 (January 2004)

PATENT COOPERATION TREATY

PCT

INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT ON PATENTABILITY

(Chapter I of the Patent Cooperation Treaty)

(PCT Rule 44bis)

| Applicant's or agent's file reference PSD-9015WO | FOR FURTHER ACTION | See item 4 below | | | | | |
|---|--|--|--|--|--|--|--|
| International application No. PCT/JP2004/017665 | International filing date (day/month/year) 22 November 2004 (22.11.2004) | Priority date (day/month/year) 22 November 2003 (22.11.2003) | | | | | |
| International Patent Classification (8th edition unless older edition indicated) See relevant information in Form PCT/ISA/237 | | | | | | | |
| Applicant ULTIZYME INTERNATIONAL LTD. | | | | | | | |

| 1. | This international preliminary report on patentability (Chapter I) is issued by the International Bureau on behalf of the International Searching Authority under Rule 44 bis.1(a). | | | | | |
|----|--|---|--|--|--|--|
| 2. | This REPORT consists of a total of 6 sheets, including this cover sheet. | | | | | |
| | In the attached sheets, any reference to the written opinion of the International Searching Authority should be read as a reference to the international preliminary report on patentability (Chapter I) instead. | | | | | |
| 3. | 3. This report contains indications relating to the following items: | | | | | |
| | Box No. I | Basis of the report | | | | |
| | Вох №. П | Priority | | | | |
| | Box No. III | Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability | | | | |
| | Box No. IV | Lack of unity of invention | | | | |
| | Box No. V | Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement | | | | |
| | Box No. VI | Certain documents cited | | | | |
| | Box No. VII | Certain defects in the international application | | | | |
| | Box No. VIII | Certain observations on the international application | | | | |
| 4. | 4. The International Bureau will communicate this report to designated Offices in accordance with Rules 44bis.3(c) and 93bis.1 but not, except where the applicant makes an express request under Article 23(2), before the expiration of 30 months from the priority date (Rule 44bis.2). | | | | | |
| | | | | | | |
| | | Data of issuance of this manual | | | | |

22 May 2006 (22.05.2006)

Telephone No. +41 22 338 70 10

Masashi Honda

Authorized officer

Facsimile No. +41 22 740 14 35 Form PCT/IB/373 (January 2004)

The International Bureau of WIPO 34, chemin des Colombettes

1211 Geneva 20, Switzerland

特許協力条約

発信人 日本国特許庁 (国際調査機関)

出願人代理人 大野 聖二 様 あて名 〒 1006036 東京都千代田区霞が関3丁目2番5号 霞が関ビル36階 大野総合法律事務所

REC'D 1 0 MAR 2005 WIPO PCT

PCT 国際調査機関の見解費 (法施行規則第40条の2) [PCT規則43の2.1]

発送日 (日.月.年)

08. 3. 2005

今後の手続きについては、下記2を参照すること。 出願人又は代理人 の書類記号 PSD-9015W0 優先日 国際出願日 国際出願番号 (日.月.年) 22. 11. 2003 22, 11, 2004 (日.月.年) PCT/JP2004/017665 国際特許分類 (IPC) Int. Cl'C12N 15/09, C12Q 1/68, 1/37 出願人 (氏名又は名称) 有限会社アルティザイム・インターナショナル

- 1. この見解書は次の内容を含む。
 - |X 第 I 欄 見解の基礎
 - 第Ⅱ欄 優先権
 - 第Ⅲ欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解の不作成
 - 第IV欄 発明の単一性の欠如
 - 第V欄 PCT規則43の2.1(a)(i)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、 それを裏付けるための文献及び説明
 - 第VI欄 ある種の引用文献
 - 第VI欄 国際出願の不備
 - × 第W欄・国際出願に対する意見
- 2. 今後の手続き

国際予備審査の請求がされた場合は、出願人がこの国際調査機関とは異なる国際予備審査機関を選択し、かつ、その国 際予備審査機関がPCT規則66.1の2(b)の規定に基づいて国際調査機関の見解書を国際予備審査機関の見解書とみなさ ない旨を国際事務局に通知していた場合を除いて、この見解書は国際予備審査機関の最初の見解書とみなされる。

この見解書が上記のように国際予備審査機関の見解書とみなされる場合、様式PCT/ISA/220を送付した日か ら3月又は優先日から22月のうちいずれか遅く満了する期限が経過するまでに、出願人は国際予備審査機関に、適当 な場合は補正書とともに、答弁書を提出することができる。

さらなる選択肢は、様式PCT/ISA/220を参照すること。

3.さらなる詳細は、様式PCT/ISA/220の備考を参照すること。

見解患を作成した日

22. 02. 2005

名称及びあて先

日本国特許庁 (ISA/JP) 郵便番号100-8915 東京都千代田区設が関三丁目4番3号 特許庁審査官(権限のある職員) 阪野 蹴司

9286 4 N

電話番号 03-3581-1101 内線 3448

| 第I櫚 | 見解の基礎 | <u> </u> | | | | | | |
|---|---|------------------------|--|------------------------------|--|--|--|--|
| 1. 5 | の見解鸖は、 | 下記に示 | す場合を除くほか、国際出願の言語を基礎として作成された。 | | | | | |
| □ この見解書は、 | | | | | | | | |
| | 2. この国際出願で開示されかつ請求の範囲に係る発明に不可欠なヌクレオチド又はアミノ酸配列に関して、 以下に基づき見解審を作成した。 | | | | | | | |
| а. | タイプ | × | 配列表 | | | | | |
| | | | 配列表に関連するテーブル | | | | | |
| ъ. | フォーマット | ⊢ □ | 磐面 | | | | | |
| | | × | コンピュータ読み取り可能な形式 | | | | | |
| . с. | 提出時期 | · 🗀 | 出願時の国際出願に含まれる | | | | | |
| | | × | この国際出願と共にコンピュータ読み取り可能な形式により提出された | | | | | |
| | | | 出願後に、調査のために、この国際調査機関に提出された | | | | | |
| 3. 区 さらに、配列表又は配列表に関連するテーブルを提出した場合に、出願後に提出した配列若しくは追加して提出した配列が出願時に提出した配列と同一である旨、又は、出願時の開示を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった。 | | | | | | | | |
| 3. 区 | た配列がと | 記列表又は 出願時に提 | :配列表に関連するテーブルを提出した場合に、出願後に提出した配列若しくは 登出した配列と同一である旨、又は、出願時の開示を超える事項を含まない旨の | 追加して提出し 陳述書の提出が | | | | |
| | た配列がと | 紀列 表又は 出願時に提 | :配列表に関連するテーブルを提出した場合に、出願後に提出した配列若しくは ≧出した配列と同一である旨、又は、出願時の開示を超える事項を含まない旨の | :追加して提出し ○陳述 書の提出が | | | | |
| | た配列が あった。 | 記列 表又は 出願時に提 | :配列表に関連するテーブルを提出した場合に、出願後に提出した配列若しくは 登出した配列と同一である旨、又は、出願時の開示を超える事項を含まない旨の | :追加して提出し 陳述書の提出が | | | | |
| | た配列が あった。 | 記列 表又は 出願時に提 | :配列表に関連するテーブルを提出した場合に、出願後に提出した配列若しくは 登出した配列と同一である旨、又は、出願時の開示を超える事項を含まない旨の | :追加して提出し 陳述書の提出が | | | | |
| | た配列が あった。 | 記列 表又は 出願時に提 | :配列表に関連するテーブルを提出した場合に、出願後に提出した配列若しくは 登出した配列と同一である旨、又は、出願時の開示を超える事項を含まない旨の | :追加して提出し 陳述書の提出が | | | | |
| | た配列が あった。 | 記列 表又は 出願時に提 | を配列表に関連するテーブルを提出した場合に、出願後に提出した配列若しくは 全出した配列と同一である旨、又は、出願時の開示を超える事項を含まない旨の | 追加して提出し 陳述書の提出が | | | | |
| | た配列が あった。 | 記列 表又は 出願時に提 | E出した配列と同一である旨、又は、出願時の開示を超える 母 項を含まない言の | 追加して提出し 陳述書の提出が | | | | |
| | た配列が あった。 | 出願時に提 | E出した配列と同一である旨、又は、出願時の開示を超える母項を含まない言の | :追加して提出し 陳述書の提出が | | | | |
| | た配列が あった。 | 出願時に提 | E出した配列と同一である旨、又は、出願時の開示を超える母項を含まない言の | :追加して提出し 陳述書の提出が | | | | |
| | た配列が あった。 | 出願時に提 | E出した配列と同一である旨、又は、出願時の開示を超える 単項を含まない言 の | :追加して提出し 陳述書の提出が | | | | |
| | た配列が あった。 | 出願時に提 | E出した配列と同一である旨、又は、出願時の開示を超える母項を含まない言の | :追加して提出し 陳述書の提出が | | | | |
| | た配列が あった。 | 出願時に提 | E出した配列と同一である旨、又は、出願時の開示を超える 単項を含まない言 の | 追加して提出し陳述書の提出が | | | | |
| | た配列が あった。 | 出願時に提 | E出した配列と同一である旨、又は、出願時の開示を超える 単項を含まない言 の | は 連述書の提出が | | | | |

国際調査機関の見解害

国際出願番号 PCT/JP2004/017665

| 第皿欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解の不作成 |
|---|
| 1. 次に関して、当該請求の範囲に記載されている発明の新規性、進歩性又は産業上の利用可能性につき、次の理由により 審査しない。 |
| 国際出願全体 |
| ※ 請求の範囲 1-19の一部 |
| 理由: この国際出願又は請求の範囲 |
| |
| 図 明細書、請求の範囲若しくは図面(次に示す部分)又は請求の範囲 1-19の一部 1-19の |
| × 全部の請求の範囲又は請求の範囲 1-19の一部 が、明細書による十分な 裏付けを欠くため、見解を示すことができない。 |
| x |
| □ ヌクレオチド又はアミノ酸の配列表が、実施細則の附属書C (塩基配列又はアミノ酸配列を含む明細書等の作成のためのガイドライン) に定める基準を、次の点で満たしていない。 |
| ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ |
| コンピュータ読み取り可能な形式による配列表が 提出されていない。 所定の基準を満たしていない。 |
| コンピュータ読み取り可能な形式によるヌクレオチド又はアミノ酸の配列表に関連するテーブルが、実施細則の附属型 Cの2に定める技術的な要件を、次の点で満たしていない。 |
| □ 提出されていない。 □ 所定の技術的な要件を満たしていない。 |
| 詳細については補充欄を参照すること。 |

国際調査機関の見解部

国際出願番号 PCT/JP2004/017665

| 第V欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についてのPCT規則43の2.1(a)(i)に定める見解、 それを裏付る文献及び説明 | | | | | |
|---|----------------|------|--------|--|--|
| 1. 見解 | | | | | |
| 新規性(N) | 請求の範囲 請求の範囲 | 1-19 | 有 無 | | |
| 進歩性(IS) | 請求の範囲 請求の範囲 | 1-19 | · | | |
| 産業上の利用可能性(IA) | 請求の範囲 請求の範囲 | 1-19 | | | |

2. 文献及び説明

請求の範囲1-19に係る発明は、国際調査報告書に引用された何れの文献にも記載されておらず、また、当業者にとって自明のものでないため、新規性及び進歩性を有する。特に、プローブ部分が標的分子と結合したときに、アプタマー部分と指示タンパク質との結合様式を変化するように構成されているアプタマー・プローブ複合体については、何れの文献にも開示されていない。

第四欄 国際出願に対する意見

請求の範囲、明細鸖及び図面の明瞭性又は請求の範囲の明細鸖による十分な憂付についての意見を次に示す。

請求の範囲1-19

上記請求の範囲に係る「アプタマー・プローブ複合体」は、具体的にどのような物であるか不 明である。したがって、該請求の範囲は、明確に記載されているとはいえない。

また、該「複合体」について、実施例等を見ても、アプタマー部分にトロンビンアプタマー配列を有し、且つ、プローブ部分にサルモネラinvA遺伝子の一部に相補的な配列、SARSウイルス遺伝子の一部に相補的な配列またはATPアプタマーを有するもの以外に、どのような化合物が該当するか不明である。該プローブ部分は、標的分子と結合したときにアプタマー部分と指示タンパク質との結合様式が変化するように構成されており、その設計、有用性の確認には当業者に過度な試行錯誤を必要とするものである。また、例えば、アプタマー部分の3'側に標的分子とハイブリダイズする任意のプローブ部分が連結されれば、いかなるアプタマー部分と指示タンパク質との結合様式が変化されるとは認められないから、上記実施例等で示された複合体の構造が開示されていることをもって、それ以外の複合体の構造を類推することはできない。したがって、上記請求の範囲に係る発明について、明細書に十分に裏付けられているとはいえないし、当該技術分野の専門家が実施できる程度に明確かつ十分に開示されていない。

なお、請求の範囲が明確に記載されておらず、また、明細書に十分な裏付けがされておらず、 明細書に明確かつ十分に開示されていない発明については、国際調査を行っていない。